

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平9-206382

(43)公開日 平成9年(1997)8月12日

(51)Int.Cl.⁶

A 6 1 M 25/01

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 M 25/00

技術表示箇所

4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数 3 F D (全 5 頁)

(21)出願番号 特願平8-38731

(22)出願日 平成8年(1996)1月31日

(71)出願人 390030731

朝日インテック株式会社

愛知県瀬戸市暁町3番地100

(72)発明者 志村 誠司

愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内

(72)発明者 加藤 富久

愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内

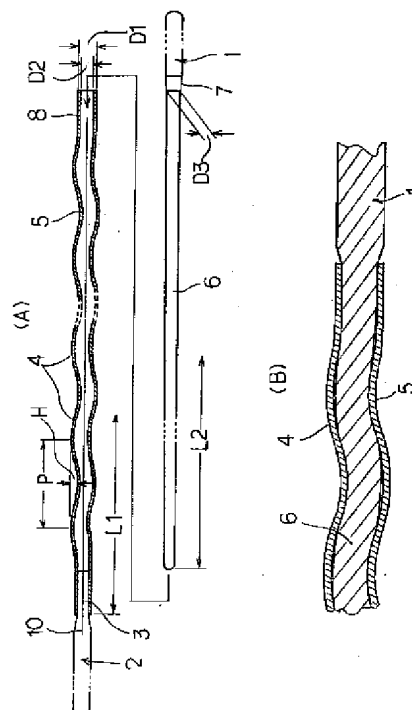
(74)代理人 弁理士 岡 賢美

(54)【発明の名称】 医療用ガイドワイヤの連結構造

(57)【要約】

【課題】 患者の血管内へ挿入する主ガイドワイヤ1の端部に、延長用ガイドワイヤ2を接続連結して、複数のカテーテルの交換使用に共用するにおいて、使用中に離脱することなく十分な連結強度を有し、かつ、連結・連結解離操作が簡便にして、有害な膨出物がなく、ガイドワイヤの再使用を可能にする連結構造を提供する。

【解決手段】 延長用ガイドワイヤ2の端部3に、管体の長手方向に「くねくね」して波形4を緩やかに連続する蛇行管体の雌連結部5を設けると共に、主ガイドワイヤ1の先端に、ストレートバー形状の雄連結部6を設け、この雄連結部6を雌連結部5に差し込むことによって、両者を相互に弾性変形させて、前記蛇行形状を維持したまま広面積接触弾接させて抜け止め係止する構造が特徴である。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 血管内へ挿入する主ガイドワイヤの基端の連結部に、延長用ガイドワイヤの前端の連結部を直列状に接続連結する医療用ガイドワイヤにおいて、前記連結部の一方を、管長方向に波形が連続する蛇行管体の雌連結部に形成すると共に、前記連結部の他方を、前記雌連結部に嵌入連結するストレートバー体の雄連結部に形成し、前記連結状態において、前記蛇行形状を維持して前記雌・雄連結部の接合部が広面積接触する構造を特徴とする医療用ガイドワイヤの連結構造。

【請求項2】 雌連結部の先端を拡張して、雄連結部の受け入れ口方向に漸増径する先端拡張部を設けた請求項1の医療用ガイドワイヤの連結構造。

【請求項3】 雌連結部の先端を加熱焼鈍し、前記先端部分を軟化処理した請求項1の医療用ガイドワイヤの連結構造。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、心臓血管内にカテーテルを導入するのに際し、そのカテーテルの挿入を安全確実にするために使用する医療用ガイドワイヤに関するもので、詳しくは、その医療用ガイドワイヤに延長用ガイドワイヤを直列状に連結する場合の医療用ガイドワイヤの連結構造に関するものである。

【0002】

【従来の技術】医療用ガイドワイヤ（以下、単にガイドワイヤという）は、血管造影や血管狭窄部の治療を目的として、極細可撓性管体のカテーテルを血管内に挿入するのに際し、その挿入を安全確実にするために、特公平4-25024号公報等（以下、特公平4-25024号公報）に示される可撓性極細線材からなるガイドワイヤが用いられ、予め血管内に挿入したガイドワイヤに沿ってカテーテルを血管内に挿入し、しかるのち、そのガイドワイヤを交換してカテーテルによる治療を行うようになっている。

【0003】そして、血管狭窄部の治療に用いるバルーンカテーテルは、バルーンの膨大径が異なる複数のものを準備し、小なるバルーン膨大径のものから順次大なるバルーン膨大径のものに交換して血管内に挿入し、バルーンによる治療が行なわれ、また、カテーテルによって血管造影をする場合は、左冠状動脈カテーテル・右冠状動脈カテーテル・ピグテールカテーテル等の少くとも3種類のカテーテルを順次交換して患者の血管内へ挿入して血管造影が行われる。

【0004】以上から、その複数のバルーンカテーテルの交換挿入毎にガイドワイヤの血管内挿入と引き抜きを反復すると、患者の負担が増加すると共に、治療手数の増加・治療の長時間化をもたらす、その上、ガイドワイヤの反復挿入引き出しに基づく血管損傷の危険度が増加するので、血管内の所定位置へ挿入セットしたガイドワイヤの体外に突き出した端部に延長用ガイドワイヤを直

列連結して、体外伸長部分のワイヤを長大化し、ガイドワイヤの交換を行うことなく最初に血管内挿入したガイドワイヤを利用して、複数のカテーテルを順次交換挿入するシステムが採用され、このシステムに使用する延長用ガイドワイヤの接続構造として、特公平7-10280・87858号・特開平2-4390号・特開平5-92044号の各公報に示される公知例がある。

【0005】即ち、その公知連結構造は（図3参照）、主ガイドワイヤ1（血管内に挿入する本来のガイドワイヤを主ガイドワイヤ1という）の端部3（血管内挿入状態において体外へ突き出す部分）の深孔状のスロット12に、延長用ガイドワイヤ2の端部に突き出した連結バー13を挿入して、主ガイドワイヤ1と延長用ガイドワイヤ2を直列状に連結する基本構造からなり、その連結状態の抜け止め対策として、（図3の（A）参照）その挿入連結部位を、ガイドワイヤの径方向に膨出する台形状に塑性変形したクリンプ部14を設けたり、（図3の（B）参照）スロット12内の係止爪15を連結バー13の係止溝16に係合させる係止爪機構、または、スロット12内の係止突起17を連結バー13に圧接させたり、或は、スリット18つきスロット12を連結バー13に圧接させる圧接機構を設け、連結された主ガイドワイヤ1と延長用ガイドワイヤ2の使用時の分離を防止するようになっている。

【0006】さらに、（図3の（C）参照）連結バーを長手方向に「くねくね」する蛇行連結バー13Aにして、スロット12に無理入れ挿入し、その無理入れによる係止力によって抜け止めする蛇行バー構造のものと、スロット12の管体の管周の一部を環状に凹ませて塑性変形した環状係止突起17をスロット12の内周に突設し、そのスロット12に挿入した連結バー13の外周に環状係止突起17を圧接させて、その連結状態を係止する環状係止突起構造のものがある。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】以上の連結構造からなる従来のガイドワイヤの前記クリンプ構造のものは、主ガイドワイヤ1と延長用ガイドワイヤ2を機械的に堅牢に連結固定するので、カテーテルを案内して血管内挿入するときの抵抗、および、カテーテルを血管から抜き取る抵抗（カテーテルを血管から抜き出すときは、血液凝固等によって、かなり大なる抵抗がある）に耐えて良好な連結状態が維持できるものの、治療現場におけるクリンプ部14の塑性加工は、極めて煩雑にして手数を要し、その上、膨出したクリンプ部14がカテーテルの挿入・抜き抵抗となると共に、クリンプ部14はガイドワイヤの可撓性を阻害するので、カテーテルの交換作業性が悪く、実用性に欠ける。そして、クリンプ部14の成形によって例えば延長用ガイドワイヤ2のカテーテル交換時の繰り返し使用を不能にして、治療のコスト高をもたらす難点がある。

【0008】そして、前記の係止爪機構と圧接機構のものは、例えば0.35mm直径等の極細線を細くした0.2mm程度の連結バー13等に係止溝16係止爪15を設けるので、その係止爪15等は極めてマイクロサイズとなり、前記のカテーテル挿入・抜き抵抗に耐え得る係止力は期待できず、カテーテルの交換作業中に主ガイドワイヤ1と延長用ガイドワイヤ2の連結が外れてガイドワイヤの延長機能を失うおそれ強く、その上、前記マイクロサイズの係止爪15等の形成は実質的に困難にして、実用性が存在しない。

【0009】一方、蛇行連結バー13Aのものは、例えば直径0.25mm程度の極細線を蛇行形状に塑性変形させたものを用いるので、ストレート管体のスロット12に挿入すると、その管体より剛性が劣る蛇行連結バー13Aは、容易に伸直状態に変形してスロット12の形状に順応するので、連結係止力が劣ると共に、その蛇行形状がへたり易く、延長用ガイドワイヤ2の反復使用が困難になる。さらに、前記環状係止突起構造のものは、環状係止突起17の連結バー13への点接触係止となるので、同じく係止力が劣ると共に、直径約0.3mm程度の極細管に、マイクロサイズの環状係止突起17を設計形状どおりに形成する加工自体が困難にして、環状係止突起17の加工上の避け得ない「形状ばらつき」によって、連結係止不能・不備のものが、かなりの高率で発生するおそれが明白に存在する。

【0010】本発明は、以上の従来技術の難点を解消する医療用ガイドワイヤの連結構造を提供するものである。

【0011】

【課題を解決するための手段】以上の技術課題を解決する本発明の医療用ガイドワイヤの連結構造は「血管内へ挿入する主ガイドワイヤの基端の連結部に、延長用ガイドワイヤの前端の連結部を直列状に接続連結する医療用ガイドワイヤにおいて、前記連結部の一方を、管長方向に波形が連続する蛇行管体の雌連結部に形成すると共に、前記連結部の他方を、前記雌連結部に嵌入連結するストレートバー体の雄連結部に形成し、前記連結状態において、前記蛇行形状を維持して前記雌・雄連結部の接合部が広面積接触する構造」になっている。

【0012】即ち、本発明の連結構造は、管体の雌連結部と、その雌連結部に挿着連結するバー状の雄連結部からなる機械的連結構造において、その雄連結部より曲げ構成が相対的に優れる管体の雌連結部を、蛇行管に形成すると共に、雄連結部をストレートバー形状に構成し、挿着連結状態の両者を、その蛇行形状に基づいて相互に弾性変形させて広面積接触させ、かつ、その蛇行形状を維持させることによって、必要にして充分な嵌合係止力を発生させることを技術思想として構成されている。そして、その雌連結部の管体先端部分をテーパ管形状の拡張部にしたり、同じく先端部分のみを加熱焼鈍して軟

化させ、挿着連結状態の雄連結部のバー基部に、ガイドワイヤの使用時の曲げによる応力集中を緩和する態様が採択される。

【0013】

【作用】以上の構成の本発明のガイドワイヤの連結構造は、雌連結部の環体肉厚をかなり薄く設定しても、実用される医療用ガイドワイヤの寸法領域では、ストレートバー体の雄連結部の曲げ剛性より、管体の雌連結部の曲げ剛性が優れるので、その雌連結部に雄連結部を挿入すると、雄連結部が雌連結部の蛇行形状に容易に馴染んで弾性変形すると共に、その挿入抵抗によって雌連結部も蛇行形状を若干弾性変形させ、両者の接合部は広面積接触して弾圧フィットすると共に、その蛇行形状の基本形状は維持され、医療用ガイドワイヤの中間連結部としての必要かつ充分な連結係止力が得られる。そして、その係止力の原因となる蛇行形状は管体に存在するので、へたり変形のおそれが少なく、形状維持性が良い。

【0014】さらに、以上の連結構造は指先で撮んで強めに差し引きすることによって、連結・解離ができると共に、連結状態を解離すると、雌・雄連結部は弾性復元して原形に復し、その上、その差し引きによる摩耗は極めて少なく、ガイドワイヤの反復使用が相当回数可能になる。そして、管体の雌連結部の蛇行形状加工は、一般に普及している管体の曲成加工によれば良く、特別の連結治具等は無用にして雌・雄連結部の形成加工上の困難性はない。

【0015】

【発明の実施の形態】本発明の医療用ガイドワイヤの連結構造は、以下のように実施される。

【0016】

【実施例】以下、本発明一実施例の連結構造を示す図1を参照して説明する。即ち、血管内に挿入するステンレス製極細線の主ガイドワイヤ1と、その主ガイドワイヤ1と直列状に連結するステンレス製極細線の延長用ガイドワイヤ2の連結構造において、延長用ガイドワイヤ2の基端3には金属製薄管体からなる雌連結部5が設けられ、この雌連結部5は管体の長手方向に「くねくね」曲がる蛇行管体になっている。そして、主ガイドワイヤ1の先端部分は、ストレートバー形状の雄連結部6に形成され、延長用ガイドワイヤ2の雌連結部5の中空部へ、主ガイドワイヤ1の雄連結部6を差し込み挿着することによって、主ガイドワイヤ1と延長用ガイドワイヤ2が着脱自在に連結されるようになっている。

【0017】詳しくは、雌連結部5はステンレス製または合金製（チタン・ニッケル合金等）からなる若干長の薄肉管体にして、延長用ガイドワイヤ2を縮径した基部3に、「かしめ」または「ロー付け」等の任意手段によって後端部分が固着されて、延長用ガイドワイヤ2の軸心10上に中空部を伸長して突設されている。そして、この雌連結部5は伸長方向に波形4を連続して管体全体

5

が緩やかに「くねくね」する蛇行管に形成されると共に、先端の若干部分は雄連結部6を挿入し易くするためのストレート部8になっている。

【0018】そして、この連結部5に挿入連結する主ガイドワイヤ1の雄連結部6は、延長用ガイドワイヤ2を漸縮径したテーパ部7を介してストレート部状に一体に突設され、雌連結部5への挿入をし易くするために、先端を先丸形状になすと共に、緩やかな先細テーパ形状を有している。

【0019】なお、図1実施例のものは「雌係止部5は、全長 $L1=30$ 耗、管内径 $D2=0.23$ 耗直径、管外径 $D1=0.34$ 耗直径、波形4の高さ $H=0.12$ 耗、波形4のピッチ $P=5$ 耗」であり「雄連結部6は、全長 $L2=17$ 耗、基部部位の直径 $D3=0.22$ 耗」「主ガイドワイヤ1と延長用ガイドワイヤ2の線径は 0.35 耗直径」の寸法諸元である。

【0020】以上の図1実施例の連結構造は、前記の作用がある。即ち、前記の寸法諸元における雌連結部5の曲げ剛性は、雄連結部6の曲げ剛性より相当大になる（前記の寸法諸元における雌連結部5と雄連結部6の断面二次モーメントは、雌連結部5の方が著しく大きく、雄連結部6より相対的に大なる曲げ剛性が存在する）。従って、雌連結部5に雄連結部6を挿入連結すると、（図1の（B）参照）雄連結部6は、剛性に優れる雌連結部5の蛇行形状に馴染んで弾性変形して「くねくね」とすると共に、それを受け入れる雌連結部5も雄連結部6の挿入抵抗によって、蛇行形状を若干緩めて蛇行基本形状を維持し、両者は機械的に良好に抜け止め係止される。そして、その係止力発生の原因となる蛇行形状は、管体の雌連結部5に存在しているので、形状安定性が良く、ガイドワイヤの使用による曲げ等によって「へたり変形」するおそれが少なく、前記の係止性能が安定持続できる。

【0021】そして、この抜け止め係止力は、医療用ガイドワイヤの使用時に受ける通常の外力によっては、その連結係止が外れない程度の必要かつ充分であると共に、指先で強めに引き離すことによって容易に連結解離ができる程度の最適使用性の係止力になる。そして、図1実施例の連結構造は、管体側を蛇行形状にするので、その蛇行加工がし易く、かつ、加工形状ばらつきが少く、前記の係止性能が安定すると共に、その連結状態が前記の広面積弾接であることから、連結・連結解離の反復による接合面の摩耗は少く、ガイドワイヤの反復利用性能が安定する。

【0022】なお、本発明の連結構造は、前記の連結状態において、使用中のワイヤ曲げによって雌連結部5の

6

先端が接触する雄係止部6の基部に応力が集中して、雄係止部6が切損するのを防止するために、図2例示のように、雌連結部5の先端部位を漸増径に拡径する先端拡径部9に形成して、雄連結部6のテーパ部7にフィットさせたり、雌連結部5の先端部のみを加熱焼鈍し、本体部分の蛇行形状を維持したまま、先端部分のみを軟化させる態様を必要に応じて採択する。そして、主ガイドワイヤ1に雌連結部5を設け、延長用ガイドワイヤ2に雄連結部6を設けることがある。なお、前記の焼鈍温度は、前記のチタン・ニッケル合金のものは $220^{\circ}\text{C}\sim 255^{\circ}\text{C}$ が好ましくこの温度によると臨界的な効果がある。そして、ステンレス製のものは約 $800^{\circ}\text{C}\sim 900^{\circ}\text{C}$ が好ましい。

【0023】

【発明の効果】以上の説明のとおり、本発明の医療用ガイドワイヤの連結構造は、従来技術の難点を解消して前記の特有作用を奏するものにして、従来構造のものと別異の思想によって構成され、主ガイドワイヤと延長用ガイドワイヤを相互に挿入着連結する上位概念構造が公知である基において、有用な下位概念発明を提供する。

【0024】そして、優れた連結性能を有して連結・連結解離の操作性に優れると共に、連結部位の有害な膨出部が不存在にして、カテーテル交換使用のためのガイドワイヤの延長連結機能を良好に安定維持し、当該治療の治療性の安定向上を図り、さらに、ガイドワイヤの反復使用性を向上して治療コストの低減を促進する。以上の諸効果がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明一実施例の医療用ガイドワイヤの連結構造を示し、（A）はその構造を示す正面図、（B）はその連結状態の拡大部分正面図

【図2】本発明他の実施例の医療用ガイドワイヤの連結状態の部分正面図

【図3】従来の医療用ガイドワイヤの連結構造を示し、（A）（B）（C）ともその正面図

【符号の説明】

- 1 主ガイドワイヤ
- 2 延長用ガイドワイヤ
- 3 端部
- 4 波形
- 5 雌連結部
- 6 雄連結部
- 7 テーパ部
- 8 ストレート部
- 9 先端拡径部
- 10 軸心

Figure 1 consists of two schematic diagrams, (A) and (B), illustrating a thin film device. Diagram (A) is a top view showing a substrate 1 with a thin film 4. The thin film 4 has a wavy surface profile. The thin film is divided into regions 2, 3, 5, and 8. Dimensions L1 and L2 are indicated. A wavy line 10 is shown. Diagram (B) is a cross-sectional view showing the thin film 4 on the substrate 1, with a wavy surface profile. The thin film is divided into regions 6 and 5.

Fig. 1 consists of three parts, (A), (B), and (C), each showing a sequence of steps in the manufacturing process of a composite material.

(A) shows the preparation of a composite material 12 from a base material 1 and a reinforcement material 3. In the first step, a layer of reinforcement material 3 is applied to one side of base material 1. In the second step, the composite material 12 is joined to a second base material 2. In the third step, the joined materials are pressed together, causing the reinforcement material 3 to deform and conform to the shape of base material 2, creating a wavy interface between the two materials.

(B) shows the preparation of a composite material 12 from a base material 1 and a reinforcement material 15. In the first step, a layer of reinforcement material 15 is applied to one side of base material 1. In the second step, the composite material 12 is joined to a second base material 2. In the third step, the joined materials are pressed together, causing the reinforcement material 15 to deform and conform to the shape of base material 2, creating a wavy interface between the two materials.

(C) shows the preparation of a composite material 12 from a base material 1 and a reinforcement material 17. In the first step, a layer of reinforcement material 17 is applied to one side of base material 1. In the second step, the composite material 12 is joined to a second base material 2. In the third step, the joined materials are pressed together, causing the reinforcement material 17 to deform and conform to the shape of base material 2, creating a wavy interface between the two materials.